A l'attention des Responsables de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé
et des Correspondants locaux de
réactovigilance

«Nom_1»
«Nom_2»
«Adresse»
«CP» «Ville»

Paris La Défense, le xxx août 2008

Fax N° : «Fax»
Code client : «Ship_to»
N/Réf. : PHA/em 08-08-xx

INFORMATION / RECOMMANDATION

Plaques MicroScan® Gram négatif conventionnelles et Synergies Plus®
Références : liste ci-jointe
Risque de CMI faussement abaissées pour l'imipénème avec *Acinétobacter* spp.

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu des plaques MicroScan® Gram négatif conventionnelles et/ou Synergies plus® (voir la liste ci-jointe des plaques concernées et des numéros de références).

Suite à un incident client, les souches d'*Acinétobacter* spp. peuvent potentiellement conduire à des résultats faussement abaissés sur ces plaques. Ce problème de performance peut amener à des erreurs très majeures (de résistant à sensible), à des erreurs mineures (d'intermédiaire à sensible ou de résistant à intermédiaire) ou à une concordance essentielle abaissée (+/-1 dilution) par rapport à des panels de référence congelés en microdilution.

Pour éviter ce risque d'erreurs potentielles, Siemens a décidé de mener une action corrective sur toutes les plaques MicroScan® Gram négatif conventionnelles et Synergies plus®. **En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser les plaques Gram négatif conventionelles et Synergies plus® pour tester l'imipénème avec des souches cliniques d'*Acinétobacter* spp.** Nous vous recommandons de reprendre l'historique des résultats patients récents et des rapports épidémiologiques pour tous les résultats d'*Acinétobacter* spp. avec l'imipénème afin d'évaluer si des relances ou des vérifications sont nécessaires. Aucun autre résultat d'antibiotique n'est affecté et les résultats avec les autres carbapénèmes (par exemple le méropénème) peuvent être rendus.

Une limitation « Ne pas Rendre » pour tous les *Acinétobacter* spp. avec l'imipénème sera ajoutée à la prochaine version logicielle et à la documentation.
Avant cette mise à jour logicielle avec une contre-indication d'utilisation de l'imipénème pour les plaques Gram négatif conventionnelles et Synergies plus®, l'imipénème doit être supprimé des résultats rendus pour les isolats patients d'*Acinétobacter* spp.

Les instructions pour la suppression d'un antibiotique peuvent être trouvées dans la section « définition des règles » du manuel d'utilisation LabPro. Votre système informatique de laboratoire peut également nécessiter une modification pour assurer la suppression complète des résultats pour l'imipénème.

Pour toute information complémentaire, veuillez contactez notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01 42 91 24 00.

Dans le cadre de notre système Assistance Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 42 91 22 44.

Nous vous remercions de diffuser cette information à toutes les personnes de votre laboratoire qui pourraient utiliser ce produit et à tous ceux à qui vous auriez distribué ce produit et nous vous recommandons de conserver ces informations dans vos fichiers d'Assurance Qualité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Philippe AROWAS
Chef de Produit Microbiologie

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Assurance Qualité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner
Liste Plaques MicroScan® Gram négatif conventionnelles et Synergies Plus®

DADE BEHRING

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

Etablissement : **«Nom_1»**

Laboratoire : **«Nom_2»**

N° incr. automatique : «N»

Code Client : «Ship_to»

Ville : **«CP» «Ville»**

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence PHA/em 0808-xxx daté du xxx août 2008

INFORMATION / RECOMMANDATION
Plaques MicroScan® Gram négatif conventionnelles et Synergies plus®
Références : liste ci-jointe
Risque de CMI faussement abaissées pour l'imipénème avec *Acinétobacter* spp.

Nom du signataire :...

Qualité : ....

☐ J'ai pris connaissance de votre information ci-dessus référencée.

Date	**Signature**	**Cachet de l'établissement**

Coupon à retourner complété par fax au 01 42 91 22 44
Service Affaires Réglementaires/ Assurance Qualité
Dade Behring



Plaques MicroScan® Gram négatif conventionnelles et Synergies Plus®

Risque de CMI faussement abaissées pour l'imipénème avec *Acinétobacter* spp

Tableau 1 : Plaques MicroScan® Gram négatif conventionnelles

Nom du produit	Référence
Neg Combo 30	B1017-300
Neg Combo 31	B1017-301
Neg Combo 32	B1017-302
Neg/Urine Combo 33	B1017-303
Neg/Urine Combo 34	B1017-304
Neg/Urine Combo 35	B1017-305
Neg BP Combo 30	B1017-306
Neg BP Combo 31	B1017-307
Neg MIC 30	B1017-308
Neg MIC + 4	B1017-309
Neg Combo 43	B1017-312
Neg/Urine Combo 40	B1017-313
Neg BP Combo 35	B1017-315
Neg Combo 42	B1017-400
Neg Combo 44	B1017-401
Neg/Urine Combo 45	B1017-402
Neg/Urine Combo 46	B1017-403
Neg BP Combo 34	B1017-404
Neg MIC 32	B1017-405
Neg Combo 50	B1017-406
Neg/Urine Combo 51	B1017-407
Neg BP Combo 41	B1017-408
ESBL plus Confirmation	B1027-101
Neg Combo 36	B1016-100
Neg/Urine Combo 37	B1016-101
Neg Combo 38	B1016-102
Neg MIC 31	B1016-105
Neg BP Combo 32	B1016-107
Neg BP Combo 33	B1016-108
Neg Combo 39	B1016-109
Neg MIC 33	B1016-119
Neg BP Combo 36	B1016-120

Plaques MicroScan® Gram négatif conventionnelles et Synergies Plus®

Risque de CMI faussement abaissées pour l'imipénème avec *Acinétobacter* spp

Nom du produit	Référence
Neg BP Combo 37	B1016-121
Neg BP Combo 38	B1016-122
Neg Fermenter Combo 47	B1016-126
Neg Non-Fermenter Combo 48	B1016-127
Neg/Urine Combo 49	B1016-128
Neg MIC 34	B1016-129
Neg BP Combo 39	B1016-131
Neg MIC 36	B1016-132
Neg Fermenter Combo 1E	B1016-61A
Neg Non-Fermenter Combo 1E	B1016-62A
Urine Combo 9E	B1016-64A
Neg MIC 1E	B1016-65A
Neg Combo 1S	B1016-80
Urine Combo 1S	B1016-82

Tableau 2 : Plaques MicroScan® Gram négatif Synergies Plus®

Nom du produit	Référence
Synergies plus Neg BP Combo 4	B1016-200
Synergies plus Neg Combo 3	B1016-201
Synergies plus Neg/Urine Combo 4	B1016-202
Synergies plus Neg BP Combo 8	B1016-203
Synergies plus Neg BP Combo 1	B1025-103
Synergies plus Neg BP Combo 2	B1025-104
Synergies plus Neg BP Combo 3	B1025-105
Synergies plus Neg/Urine Combo 1	B1025-106
Synergies plus Neg Combo 1	B1025-107
Synergies plus Neg Combo 2	B1025-108
Synergies plus Neg/Urine Combo 2	B1025-109
Synergies plus Neg BP Combo 7	B1025-112